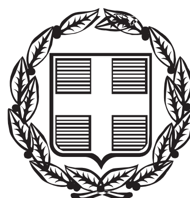


ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ
ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ **Αρ. Φύλλου 2651**

17 Οκτωβρίου 2013

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος PALEXIA.

Με τις υπ' αρ.: 70805 και 70806 /16-9-2013 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν PALEXIA.

Δραστική ουσία: TAPENTADOL HYDROCHLORIDE

Μορφή: Πόσιμο διάλυμα 4mg/ML, 20mg/ML

Δικαιούχος σήματος: GRUNENTHAL GMBH, GERMANY

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: GRUNENTHAL GMBH, GERMANY

Η Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(2)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν CIF PROFESSIONAL 2 ΣΕ 1 - ΚΑΘΑΡΙΣΤΙΚΟ ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΟ.

Με την αρ.: 70816/23-9-2013 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της Υπουργικής Απόφασης Υ1β/οικ.7723/94 (ΦΕΚ 961/94 Β΄ τεύχος) η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν CIF PROFESSIONAL 2 ΣΕ 1 - ΚΑΘΑΡΙΣΤΙΚΟ ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΟ.

Μορφή: Υγρό

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: DIVERSEY ΕΛΛΑΣ Α.Ε.

Η Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(3)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν ECO-BAC FOAM PLUS.

Με την αρ.: 54919/10-7-2013 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της Υπουργικής Απόφασης Υ1β/οικ.7723/94 (ΦΕΚ 961/94 Β΄τεύχος) η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν ECO-BAC FOAM PLUS

Μορφή: Υγρό
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ECOLAB A.E

Η Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ



(4)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν DEPTACID 2D.

Με την αρ.: 57014/17-7-2013 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της Υπουργικής Απόφασης Υ1β/οικ.7723/94 (ΦΕΚ 961/94 Β΄τεύχος) η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν DEPTACID 2D
Μορφή: Υγρό
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: HYPRED SA-ΓΑΛΛΙΑ

Η Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ



(5)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν DEPTIL APM.

Με την αρ.: 54921/10-7-2013 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της Υπουργικής Απόφασης Υ1β/οικ.7723/94 (ΦΕΚ 961/94 Β΄ τεύχος) η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν DEPTIL APM
Μορφή: Υγρό
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: HYPRED SA-ΓΑΛΛΙΑ

Η Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ



(6)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν BIOPAG-D.

Με την αρ.: 72170/20-9-2013 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της Υπουργικής Απόφασης Υ1 β/οικ.7723/94 (ΦΕΚ 961/94 Β΄τεύχος) η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν BIOPAG-D
Μορφή: Υγρό
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: X-ENERGY EXPLORATION LTD

Η Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ



(7)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν UNIBAC.

Με την αρ.: 69777/11-9-2013 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της Υπουργικής Απόφασης Υ1β/οικ.7723/94 (ΦΕΚ 961/94 Β΄τεύχος) η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν UNIBAC
Μορφή: Υγρό
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: CHEMOCLEAN ΕΜΠΟΡΙΑ ΧΗΜΙΚΩΝ ΚΑΘΑΡΙΣΤΙΚΩΝ ΜΕΠΕ

Η Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(8)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν DICHLOSOR GRANULAR 56%.

Με την αρ.: 54920/10-7-2013 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της Υπουργικής Απόφασης Υ1 β/οικ.7723/94 (ΦΕΚ 961/94 Β΄τεύχος) η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν DICHLOSOR GRANULAR 56%
Μορφή: Κόκκος (λευκού χρώματος)
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΚΑΛΟΓΕΡΟΠΟΥΛΟΣ ΧΗΜΙΚΑ ΑΕ, ΕΛΛΑΣ

Η Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ



(9)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος RISPERIDONE/MYLAN GENERICS.

Με τις υπ' αρ.: 70800, 70801, 70802, 70803 και 70804 /16-9-2013 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν RISPERIDONE/MYLAN GENERICS.
Δραστική ουσία: RISPERIDONE
Μορφή: Δισκία διασπειρόμενα στο στόμα 0,5mg/TAB, 1 mg/TAB, 2mgATAB, 3mg/TAB, 4mg/TAB
Δικαιούχος σήματος: GENERICS PHARMA HELLAS ΕΠΕ
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: GENERICS PHARMA HELLAS ΕΠΕ

Η Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ



(10)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος VALSARTAN+HCTZ/GENERICS.

Με τις υπ' αρ.: 70795, 70796 και 70797/16-9-2013 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν VALSARTAN+HCTZ/GENERICS.
Δραστική ουσία: VALSARTAN+HYDROCHLOROTHIAZIDE
Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο (80+12,5) mg/TAB, (160+12,5)mg/TAB, (160+25)mg/TAB
Δικαιούχος σήματος: GENERICS PHARMA HELLAS ΕΠΕ
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: GENERICS PHARMA HELLAS ΕΠΕ

Η Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ



(11)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος GEMOT.

Με την αρ.: 67032, 69763, 69764/13-9-2013 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3 (α) 82161/2012, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν GEMOT
Δραστική ουσία: IRBESARTAN
Μορφή: Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 75mg/TAB, 150mg/TAB, 300mg/TAB

Δικαιούχος σήματος: TERIX LABS LTD, CYPRUS
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: TERIX LABS LTD, CYPRUS

Η Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ
ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(12)

Χορήγησης άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν ARIEL Ενισχυτικό Πλύσης Hygiene.

Με την αρ.: 72172/20-9-2013 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της Υπουργικής Απόφασης Υ1β/οικ.7723/94 (ΦΕΚ 961/94 Β΄τεύχος) η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν ARIEL Ενισχυτικό Πλύσης Hygiene
Μορφή: Σκόνη σε μορφή μεγάλων κόκκων
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΠΡΟΚΤΕΡ & ΓΚΑΜΠΛ ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ

Η Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ
ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(13)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν SEDASAFE.

Με την αρ.: 72171/20-9-2013 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της Υπουργικής Απόφασης Υ1β/οικ.7723/94 (ΦΕΚ 961/94 Β΄τεύχος) η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν SEDASAFE
Μορφή: Άχρωμο υγρό
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: Ν. ΠΕΤΣΙΑΒΑΣ ΑΕ

Η Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ
ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(14)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος KETIPINE.

Με τις υπ' αρ.: 70807, 70808, 70809 και 70810 /16-9-2013 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν KETIPINE.
Δραστική ουσία: QUETIAPINE FUMARATE
Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 25mgATAB, 100mg/TAB, 200mg/TAB, 300mg/TAB
Δικαιούχος σήματος: ΒΙΑΝΕΞ Α.Ε. ΑΝΩΝΥΜΟΣ ΕΜΠΟΡΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ-ΤΟΥΡΙΣΤΙΚΗ-ΞΕΝΟΔΟΧΕΙΑΚΗ ΚΑΙ ΝΑΥΤΙΛΙΑΚΗ ΑΝΩΝΥΜΟΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. ΒΙΑΝΕΞ Α.Ε.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΒΙΑΝΕΞ Α.Ε. ΑΝΩΝΥΜΟΣ ΕΜΠΟΡΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ-ΤΟΥΡΙΣΤΙΚΗ-ΞΕΝΟΔΟΧΕΙΑΚΗ ΚΑΙ ΝΑΥΤΙΛΙΑΚΗ ΑΝΩΝΥΜΟΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. ΒΙΑΝΕΞ Α.Ε.

Η Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ
ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(15)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος NEWVASTIG.

Με την αρ.: 67121/11-09-2013 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν NEWVASTIG.
Δραστική ουσία: RIVASTIGMINE HYDROGEN TARTRATE
Μορφή: Πόσιμο διάλυμα 2mg/ml
Δικαιούχος σήματος: BIONEURON PHARMACEUTICALS LTD, CYPRUS
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: BIONEURON PHARMACEUTICALS LTD, CYPRUS

Η Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ
ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(16)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος RIVARIUS.

Με την αρ.: 67142/11-09-2013 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν RIVARIUS.
Δραστική ουσία: RIVASTIGMINE HYDROGEN TARTRATE
Μορφή: Πόσιμο διάλυμα 2mg/ml
Δικαιούχος σήματος: AURORA PHARMACEUTICALS AE
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: AURORA PHARMACEUTICALS AE

Η Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ
ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(17)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος MONTALIS.

Με τις αρ.: 67143, 67144 και 69056/11-09-2013 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν MONTALIS.
Δραστική ουσία: MONTELUKAST SODIUM
Μορφή: Μασώμενο δισκίο 4MG/TAB & 5MG/TAB
Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 10MG/TAB
Δικαιούχος σήματος: ORBITALE PHARMACEUTICALS LTD ISLE OF MAN, ENGLAND
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ZWITTER PHARMACEUTICALS ΕΠΕ GREECE

Η Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ
ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(18)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος OXALIZOR.

Με την αρ.: 69057/11-09-2013 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν OXALIZOR.
Δραστική ουσία: OXALIPLATIN
Μορφή: Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση 5MG/ML
Δικαιούχος σήματος: VOCATE ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΕ
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: VOCATE ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΕ

Η Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ
ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(19)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος TERILAM.

Με την αρ.: 67140/11-09-2013 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν TERILAM.

Δραστική ουσία: TERBINAFINE HYDROCHLORIDE

Μορφή: Δισκίο 250mg/TAB

Δικαιούχος σήματος: MEDHEL ΕΛΛΑΣ Α.Ε. ΦΑΡΜΑΚΟΧΗΜΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: MEDHEL ΕΛΛΑΣ Α.Ε. ΦΑΡΜΑΚΟΧΗΜΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ

Η Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(20)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος FLECARDIA.

Με τις αρ.: 67117, 67118, 67119 και 67120/11-09-2013 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν FLECARDIA.

Δραστική ουσία: FLECAINIDE ACETATE

Μορφή: Καψάκιο παρατεταμένης αποδέσμευσης, σκληρό 50mg/cap, 100mg/cap, 150mg/cap & 200mg/cap

Δικαιούχος σήματος: WIN MEDICA ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΠΕ

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: WIN MEDICA ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΠΕ

Η Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ



ΑΠΟ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ

ΚΑΠΟΔΙΣΤΡΙΟΥ 34 * ΑΘΗΝΑ 104 32 * ΤΗΛ. 210 52 79 000 * FAX 210 52 21 004